＊＊2011年12月16日改訂（第5版）
＊2007年 9 月 1 日改訂（第4版）

届出番号　14B2X10002000086

機械器具09　画像診断用イメージャ（70036000）

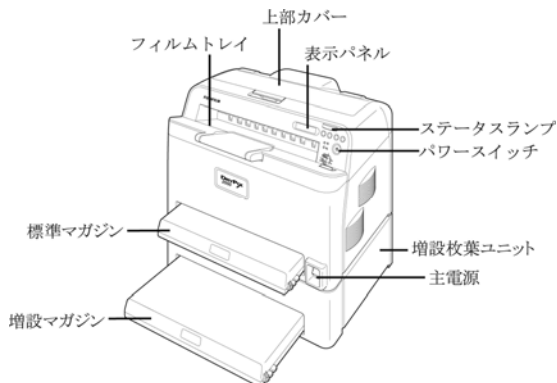
一般医療機器　　特定保守管理医療機器

富士メディカルドライイメージャ　DRYPIX 2000

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］　＊　＊＊

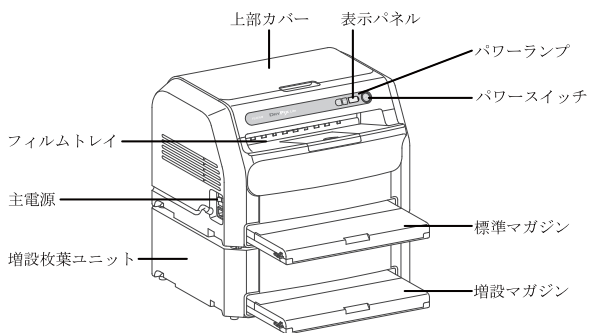
本装置は、画像診断用イメージャに属するものであり、画像診断装置から画像信号を受けハードコピーを出力する装置です。

DRYPIX 2000
旧型

単品として流通させる構成品
　　標準マガジン、増設マガジン、増設枚葉ユニット

外形寸法及び質量

	幅（mm）	奥行（mm）※	高さ（mm）	質量（kg）
標準時	約530	約590	約400	約43
増設枚葉ユニット増設時	約530	約590	約580	約59

※　外形寸法の奥行は、半切用マガジン挿入時
（B4／六切用マガジン挿入時は約470㎜）

DRYPIX 2000
新型（Lite）

単品として流通させる構成品
　　Lマガジン、Sマガジン、増設枚葉ユニット

外形寸法及び質量

	幅（mm）	奥行（mm）※	高さ（mm）	質量（kg）
標準時	約530	約590	約365	約32
増設枚葉ユニット増設時	約530	約590	約545	約43

※　外形寸法の奥行は、半切用マガジン挿入時
（B4／六切用マガジン挿入時は約470㎜）

電気的定格　　電　圧：AC100V±10%
　　　　　　　電　流：5A
　　　　　　　周波数：50-60 Hz（D種接地）

［動作原理］

施設内の通信網に接続し、通信先からの指令で、受信した画像データを自動的にフィルムにプリントして排出します。
画像データに応じて変換された熱エネルギーをヘッド部で直接フィルムに記録し、フィルムトレイにフィルムを排出します。制御部は画像データの処理と管理、及び全体の制御を行います。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置は、画像診断装置から画像信号を受けハードコピーを出力します。

【品目仕様等】

［性能］

最大処理能力：
　半切：約50枚/時
　B4　：約75枚/時
　六切：約90枚/時

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．起動方法
　主電源がONになっていることを確認し、パワースイッチを押して本装置を起動してください。
2．使用フィルムサイズ(半切、B4、六切)の専用マガジンに未使用のフィルムが装填されているか確認し、フィルムがない場合は未使用のフィルムをセットしてください。
3．終了方法
　パワースイッチを押し、表示に従い操作して本装置を終了してください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．サーマルヘッドには直接手を触れないこと。また、サーマルヘッドを清掃する場合には、装置の電源を切り、サーマルヘッドの温度が十分に下がってから、清掃すること。
　サーマルヘッドの温度が下がらないうちに触れると、火傷の危険があります。
2．装置のカバーは絶対に取り外さないこと。
　装置内部には高電圧の部分があり、感電の危険があります。
3．ヘッドユニットを閉めるときには、手や指をはさまないように十分注意すること。
4．マガジンをマガジン挿入口に挿入するときには、指をはさまないように注意すること。
5．フィルムの補給時など、マガジンのカバーを閉めるときには、マガジンとカバーの間に、指をはさまないように注意すること。
6．装置の起動後にステータスランプが緑色に点滅、消灯、または、パネル表示が“Pro”の場合は、マガジンを抜かないこと。装置が故障する原因となります。＊　＊＊

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0642E

7．フィルムは装置に適合した専用の製品「富士ドライ画像記録用フィルムDI-HT」を使用すること。他のフィルムを使用した場合は故障の原因となります。
8．操作部のキーをタッチする際は､強い機械的な衝撃を与えて、損傷させないように注意すること。
9．プリントしたフィルムは、プリントされている患者情報を確認して、使用すること。
10．フィルムカッターが破損した場合には､直ちに交換すること。また、破損によって露出した刃でけがをしないように注意すること。
フィルムカッターは消耗品ですので、破損した場合には新品と交換してください。
11．プリントされたことを確認するまでは､画像読取装置及びCT、MRIなどの各種画像診断装置の画像を消去しないこと。
装置への画像データの転送中に、停電などで、強制終了された場合は、画像データが消失することがあります。
このような画像やその他のデータの消失に対して、富士フイルム株式会社、またはその製品供給者は一切の責任及び補償を負いません。
12．排出されたフィルムの裏面に白いスジが見える場合がありますが、これはプリント中のサーマルヘッドとフィルムの接触によるもので、異常ではありません。
13．ムラやスジを含む、読影に影響のある画像がプリントされた場合は、取扱説明書に従って処置すること。対処できない場合は、弊社または弊社指定の業者に点検を依頼すること。
14．フィルムを読影するシャウカステンには、取扱説明書に記載している蛍光管を使用すること。
使用する蛍光管の種類によって、観察するフィルム画像の色味が異なる場合があります。
15．外部濃度計で測定する場合は、必ず「富士メディカルドライイメージャ DRYPIX 2000/DRYPIX Lite 品質管理機能 取扱説明書」を参照すること。
DI-HTフィルムでは､外部濃度計の測定値が実際の濃度よりも小さい値で示されることがあります。
16．DRYPIX 2000でフィルムにプリントした画像を複製（デュープ）する場合には、画像複製用のフィルム「MI‐DUP」を使用すること。その際、露光光源にはサブトラクション（SUB）光源を使用すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のアースが安全に接続されていることを確認すること。
3．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
4．清掃、点検の際は必ず電源を切ること。
5．取扱説明書に記載されていない、何らかの異常が装置に発生した場合は、装置前面の主電源をOFFにすること。
6．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り｢故障中｣などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者へ連絡すること。
7．移設する場合は､弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
(5) 装置が落下／転倒するおそれがあるため、強度の弱いテーブルの上には設置しないでください。＊＊

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時　温　度：15～30℃
湿　度：40～70%（at 15℃)、15～70℃（at 30℃）(結露なきこと)
非動作時　温　度： 0～45℃　(結氷なきこと)
湿　度：10～90%RH（結露なきこと）

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1．本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項 ＊＊

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①クリーニンググローラーの清掃	画像に白点や糸くず跡が発生した場合	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。
②サーマルヘッドの清掃	画像に黒や白の縦スジが発生した場合	
③エアーフィルターの清掃（旧型のみ）	３ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となる懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良に至る懸念があります。
②画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③インターロック機能の確認	1年	インターロックが働かないと、けがをする懸念があります。
④ファンの動作確認	1年	ファンが故障していた場合、装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となる懸念があります。
⑤マガジン検出の確認	1年	動作不良に至る懸念があります。

⑥プラテンローラー、排出部出口ローラー、クリーニングローラーの清掃	1年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。
⑦エアーフィルターの清掃	1年	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となる懸念があります。
⑧枚葉部の清掃	1年	フィルムを正常に枚葉できなくなる懸念があります。
⑨装置内部の清掃	1年	ゴミやほこりが付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。
⑩サーマルヘッド抵抗値の測定	1年	ムラのある画像の原因となる懸念があります。
⑪濃測部、排出部の清掃	1年	フィルムが正しい濃度で記録されない懸念があります。
⑫ゴムベルトの清掃	1年	フィルム詰まりが発生する懸念があります。
⑬DC電圧の確認	1年	動作不良に至る懸念があります。
⑭日付と時刻の確認	1年	正しい日付が得られなくなる懸念があります。
⑮カバーの清掃	1年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。
⑯保護接地線の確認	1年	接地による安全性が保持できなくなる懸念があります。

主な定期交換部品＊＊

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①フィルムカッター	1年	フィルムカッター破損によって、露出した刃でけがをする懸念があります。
②エアーフィルター（旧型のみ）	2年	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となる懸念があります。
③クリーニングローラー	3年	フィルムの表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像の原因となる懸念があります。

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間、使用環境により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】 ＊ ＊＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　所：〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

製造業者：フジフイルム イメージング システムズ（スーヂョウ）シーオーエルティーデー（中国）
FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0642E